
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, bruistabletten.
ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, granulaat voor drank.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het actief bestanddeel is acetylcysteïne. Eén bruistablet of één zakje met granulaat voor drank bevat 600 mg acetylcysteïne.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke bruistablet van 600 mg bevat 20 mg aspartaam.

Elk zakje van 600 mg bevat 1988,1 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistabletten.

Granulaat voor drank (zakjes).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

A. Chronische bronchitis

In geval van chronische bronchitis (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) gekenmerkt door chronisch hoesten, slijmvorming en geleidelijk toenemende kortademigheid en veroorzaakt door chronische ontsteking van de luchtwegen en oxidatieve stress - met behoud van een minimale longfunctie, +/- 50% van de normale waarde – is een behandeling op lange termijn met acetylcysteïne geïndiceerd om het risico op en de ernst van de exacerbaties te verminderen.

B. Mucoviscidose

In geval van mucoviscidose kan een orale behandeling wegens haar grotere soepelheid een behandeling met aërosol aanvullen.

C. Acute aandoeningen van de luchtwegen

Voorgesteld als symptomatische behandeling voor het fluïdiseren van muceuze en mucopurulente secreties bij aandoeningen van de bovenste en onderste luchtwegen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

DOSERING

A. Chronische bronchitis

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar :
600 mg per dag in 1 tot 3 innamen, bv. :
1 zakje of 1 bruistablet per dag.
- Kinderen van 2 tot 7 jaar :
400 mg (120 tot 600 mg) per dag in 2 tot 3 innamen.

B. Mucoviscidose

- Van 2 tot 6 jaar : 120 tot 600 mg per dag.
- Ouder dan 6 jaar :
600 mg per dag, bv. :
1 zakje of 1 bruistablet per dag.

Als algemene regel dient de posologie te worden aangepast op grond van de verkregen resultaten en de toestand van de patiënt. De behandelingsperioden kunnen van enkele weken tot enkele maanden gaan en kunnen onderbroken worden door perioden zonder behandeling, waarvan de duur afhankelijk is van de algemene toestand van de patiënt.

C. Behandeling van acute aandoeningen van de luchtwegen

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar :
400 tot 600 mg per dag in 1 tot 3 innamen, bv. :
1 zakje of 1 bruistablet per dag.
- Kinderen van 2 tot 7 jaar :
400 mg (120 tot 600 mg) per dag in 2 tot 3 innamen.

WIJZE VAN TOEDIENING

De vereiste hoeveelheid in een half glas water of een andere niet-alcoholische drank (b.v. melk, fruitsap) oplossen. Op die manier verkrijgt men een bereiding met een aangename smaak die als dusdanig kan worden ingenomen. Gedeeltelijk gebruikte zakjes mogen tot een volgende inname worden bewaard (het is raadzaam de andere helft binnen de 24 uur te gebruiken). Oplossingen moeten evenwel onmiddellijk worden gebruikt.

Bij kleine kinderen kan de verkregen oplossing met een lepel worden.

De eventuele aanwezigheid van een zwavelgeur bij het openen van de verpakking wijst niet op ontarding van het product maar is kenmerkend voor het actieve bestanddeel.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kinderen onder de 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

1. Omzichtigheid is geboden bij astmapatiënten, waarbij acetylcysteïne, toegediend via aërosol, bronchospasmen kan uitlokken.
2. Als de patiënt niet kan ophoesten, moeten de luchtwegen door posturale drainage of zo nodig door aspiratie vrij worden gehouden.
3. Bij patiënten met hartdecompensatie en arteriële hypertensie dient rekening te worden gehouden met de aanwezigheid van natriumzouten in de bruistabletten. Een bruistablet met 600 mg acetylcysteïne bevat ongeveer 5,9 mEq natrium.
4. Het granulaat voor drank en de bruistabletten bevatten aspartaam, een zoetmiddel dat niet mag worden toegediend aan patiënten met fenylketonurie.
5. Het granulaat voor drank bevat sorbitol, waardoor patiënten met een zeldzame erfelijke aandoening als fructose-intolerantie het gebruik ervan moeten vermijden.
6. Op basis van het theoretisch mucolytisch effect van acetylcysteïne op het maagmucus, vermijden patiënten met een onbehandelde actieve ulcus pepticum best het gebruik van acetylcysteïne. Patiënten met ulcus pepticum in de anamnese moeten acetylcysteïne met de nodige voorzichtigheid gebruiken, in het bijzonder wanneer gelijktijdig andere geneesmiddelen met een gekend irriterend effect op het maagslijmvlies worden ingenomen. De geneesmiddelenbewaking, dierproeven en de ruime ervaring met acetylcysteïne wijzen echter niet op een verhoogd risico op irritatie van het maagslijmvlies door acetylcysteïne aan een dosering tot 600 mg/dag.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door zijn chelerende eigenschappen kan acetylcysteïne de biologische beschikbaarheid van zouten van zware metalen zoals goud en ijzerzouten en van calciumzouten verlagen. Bij gebrek aan exacte gegevens hieromtrent is het raadzaam de inname van acetylcysteïne en deze zouten te spreiden of een andere toedieningsweg te kiezen.

Oraal toegediend acetylcysteïne interfereert niet, wat betreft biobeschikbaarheid, met amoxicilline, erythromycine, doxycycline, bacampicilline, thiamfenicol en amoxicilline in associatie met clavulaanzuur.

De associatie met andere antibiotica is niet gedocumenteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

- Zwangerschap
Hoewel tot dusver nooit bijwerkingen tijdens de zwangerschap werden beschreven, is voorzichtigheid geboden bij gebruik van dit product tijdens de zwangerschap.
- Borstvoeding
Bij gebrek aan beschikbare gegevens is voorzichtigheid geboden bij gebruik van ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg tijdens de lactatieperiode.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er bestaan geen gegevens die erop wijzen dat dit geneesmiddel de aandacht of het reactievermogen kan wijzigen.

4.8 Bijwerkingen

Het percentage van de gevallen waarbij een bepaald ongewenst effect mogelijk is, is hierna weergegeven :

Zeer vaak : $\geq 1/10$; vaak : $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms : $\geq 1/1000$, $< 1/100$; zelden : $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; zeer zelden : $< 1/10000$.

- Maagdarmstelselaandoeningen :
Vaak : nausea. Soms : stomatitis. Zelden : braken. Zeer zelden : diarree.
- Huid- en onderhuidaandoeningen :
Soms : urticaria. Zelden : rash.
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen :
Soms : bronchorroe en rhinorroe. Zeer zelden : bronchospasme.
- Immuunsysteemaandoeningen :
Zeer zelden : overgevoelighedsreactie. Mogelijke allergische reacties zoals pruritus, urticaria, erythemateuze rash, oedeem van het aangezicht.
- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen :
Zeer zelden : vertigo.
- Hartaandoeningen :
Zeer zelden : tachycardie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

De toxiciteit van acetylcysteïne is gering. Bij toediening van hoge doses kunnen de hoger beschreven bijwerkingen optreden. In voorkomend geval volstaat een symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:

Mucolyticum

ATC-code:

R05CB01

Acetylcysteïne oefent een fluidiserende activiteit uit op muceuze en mucopurulente secreties door depolymerisatie van mucoproteïnen en macromoleculen van nucleïnezuren.

Deze activiteit is gebonden aan de thiolgroep die disulfidebindingen verbreekt en daardoor de viscositeit van de secreties vermindert.

Hierdoor vergemakkelijkt acetylcysteïne de evacuatie van viskeuze secreties die het ophoesten bemoeilijken.

Als reducerend cysteïnerivaat met een vrije thiolgroep herstelt acetylcysteïne, door de aanvoer van cysteïne, de concentratie van glutathion.

Als anti-oxyderende substantie kan acetylcysteïne de vrije radicalen van bepaalde moleculen (radicalen: vrij zuurstof, superoxyde-anion en het hydroxylradicaal) binden.

Door deze eigenschappen, precursor van glutathion en antioxydans, verhoogt acetylcysteïne de anti-elastase-activiteit van het alfa-1-antitrypsine. Ook de mucociliaire klaring wordt verhoogd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij de mens wordt acetylcysteïne na orale toediening geheel geabsorbeerd. Een verschil voor de verschillende vormen werd niet opgemerkt. De maximale plasmaconcentratie wordt na 1 tot 1.30 uur bereikt.

Distributie

Acetylcysteïne wordt in het organisme zowel in niet-gemetaboliseerde vorm (20 %) als in gemetaboliseerde (actieve) vorm (80 %) verdeeld, vooral naar de lever, de nieren, de longen en de bronchiale secreties.

Acetylcysteïne wordt in het organisme in drie vormen aangetroffen: een vrije fractie (22 %), een fractie aan eiwitten gebonden via labiele disulfidebruggen (16-22 %) en een fractie aan eiwitten gebonden als aminozuur (58-64 %).

De bindingsgraad aan plasma-eiwitten bedraagt bij ratten 82 % en bij honden 97 %. Bij de mens bestaan hierover geen gegevens.

Tot drie uur na orale inname van 600 mg is het glutathiongehalte in het broncho-alveolaire lavagevocht significant verhoogd. Dit bewijst dat deze dosis een relevante biologische wijziging veroorzaakt.

Biotransformatie

Acetylcysteïne wordt door esterasen in de darm (na orale toediening) en de lever tot anorganisch sulfaat, cysteïne, cystine en diacetylcysteïne gemetaboliseerd. Metabolieten worden hoofdzakelijk met de urine geëlimineerd. Minder dan 1 % van de initiële dosis wordt onveranderd uitgescheiden.

Na orale toediening bedraagt de halveringstijd van vrij acetylcysteïne 60-90 minuten en van totaal acetylcysteïne 4.10 tot 9.50 uur.

De overeenkomstige halveringstijd van de distributiefase bedraagt gemiddeld 0,12 uur en van de eliminatiefase 60 min.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, bruistabletten :

Natriumbicarbonaat, anhydrisch citroenzuur, aspartaam, citroenaroma.

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, granulaat voor drank :

Aspartaam, β -caroteen (E160), sinaasappelaroma, sorbitol (E420).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het wordt niet aanbevolen ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg bruistabletten of granulaat voor drank, eenmaal opgelost, te mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, granulaat voor drank : bewaren beneden 30°C.

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, bruistabletten : voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

De aanwezigheid van een zwavelgeur bij het openen van de verpakking is geen teken van ontarding van het product maar is een kenmerk van het actieve bestanddeel.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, bruistabletten:

Doos met 8, 14, 30, 60 of 90 bruistabletten

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, granulaat voor drank:

Doos met 8, 14, 30, 60 of 90 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Apotex N.V.
E. Demunterlaan 5/8
1090 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, bruistabletten: BE162696.
ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, granulaat voor drank: BE216842.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

- ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, bruistabletten: 4/05/1993.
- ACETYLCYSTEINE APOTEX 600 mg, granulaat voor drank: 25/09/2000.

Datum van laatste hernieuwing: 24/03/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

December 2013

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2014